



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्रधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

✓

सं. 71]

नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 24, 1995/फाल्गुन 5, 1916

No. 71] NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 24, 1995/PHALGUNA 5, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 फरवरी, 1995

सा.का.नि. 93 (अ) :—श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 17 मई, 1994 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का. नि. 467 (अ), तारीख 17 मई, 1994 के द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतिमा जनता को उपलब्ध करा दी गई थी साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मारे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतिमा जनता को तारीख 30-6-94 को उपलब्ध करा दी गई थी।

और केन्द्रीय सरकार ने, उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, श्रीषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 1995 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 71

में—(क) निम्नलिखित परन्तुक, पहले परन्तुक के पश्चात् अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“परन्तु यह और कि अनुसूची ग, अनुसूची ग (1) और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट और पशु-चिकित्सा के उपयोग के लिए अभिप्रेत औषधियों में भिन्न औषधियों के लिए, पूर्णकालिक कर्मचारी, जिसके पर्यवेक्षण के अधीन विनिर्माण का संचालन किया जाना है, केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय के पशु-चिकित्सा विज्ञान, या भेषज विज्ञान या सामान्य विज्ञान या आयुर्विज्ञान में स्नातक होगा और जिसके पास औषधि विनिर्माण का कम से कम तीन वर्ष का व्यवहारिक अनुभव हो सिवाय भेषज-विज्ञान में स्नातक के, जिसके पास औषधि-विनिर्माण का कम से कम अठारह मास का व्यवहारिक अनुभव होगा।”

(ख) दूसरे परन्तुक को तीसरे परन्तुक के रूप में पुनः संख्यांकित किया जाएगा और इस प्रकार पुनः संख्यांकित तीसरे परन्तुक में, “यह और कि” शब्दों के स्थान पर “यह भी” शब्द रखे जाएंगे।

3. उक्त नियम के नियम 150-इ. के खंड (छ) में, “तो अनुमोदित संस्था नमूने को परख की रिपोर्ट की प्रति, लागू की गई परखों के संलेख सहित, अनुमोदन प्राधिकारी को देगी” शब्दों के स्थान पर “तो अनुमोदित संस्था नमूने की परख की रिपोर्ट की प्रति, लागू की गई परखों के संलेख सहित, अनुमोदन प्राधिकारी और उस राज्य के अनुज्ञापन प्राधिकारी को, जहां औषधि या प्रसाधन सामग्री का विनिर्माता और/या प्रेषक अवस्थित है, देगी” शब्द रखे जाएंगे।

[सं. एक्स-11014/13/93-डी.एस.एस. एंड पी.एफ.ए.]

शैलशा चन्द्र, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्विष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80

9. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 15-5-82
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-91

58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466 (अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-94
85. सा.का.नि. 659 (अ), तारीख 30-8-94
86. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 6-9-94
87. सा.का.नि. 811 (अ), तारीख 14-11-94
88. सा.का.नि. 812 (अ), तारीख 14-11-94
89. सा.का.नि. 850 (अ), तारीख 7-12-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 24th February, 1995

G.S.R. 93 (E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 467 (E) dated the 17th May, 1994, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, sub-section (i), dated the 17th May, 1994 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on 30-6-94,

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the Section 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (11th Amendment) Rules, 1995.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), in rule 71—(a) the following proviso shall be inserted after the first proviso, namely :—

“Provided further that for drugs other than those specified in Schedule C, C(1) and X and meant for veterinary use, the whole-time employee under whose supervision the manufacture is conducted shall be a Graduate in Veterinary Science or Pharmacy or General Science or Medicine of a University recognised by the Central Government and who has had at least three years practical experience in the manufacture of drugs excluding Graduate in Pharmacy who shall have at least eighteen months practical experience in the manufacture of drugs.”

(b) the second proviso shall be renumbered as third proviso and in the third proviso so renumbered, for the word “further”, the word “also” shall be substituted.

3. In rule 150-E of the said rules, in clause (g), after the words, “the approved institution shall furnish the approving authority” the words “and the licensing authority of the State where the manufacturer and/or sender of the drug or cosmetic is located” shall be inserted.

[No. L-11014/13/93-DMS & PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680 (E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985

- | | |
|--|--|
| 22. GSR 778(E) dated 10-10-1985 | 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991 |
| 23. GSR 17(E) dated 7-1-1986 | 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991 |
| 24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986 | 58. GSR 626(E) dated 14-10-1991 |
| 25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986 | 59. GSR 668(E) dated 7-11-1991 |
| 26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986 | 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991 |
| 27. GSR 71(E) dated 30-1-1987 | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992 |
| 28. GSR 570(E) dated 12-6-1987 | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corrigendum) |
| 29. GSR 626(E) dated 2-7-1987 | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992 |
| 30. GSR 792(E) dated 17-9-1987 | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992 |
| 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988 | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992 |
| 32. GSR 75(E) dated 2-6-1988 | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992 |
| 33. GSR 675(E) dated 2-6-1988 | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992 |
| 34. GSR 676(E) dated 2-6-1988 | 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992 |
| 35. GSR 677(E) dated 2-6-1988 | 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992 |
| 36. GSR 680(E) dated 6-6-1988 | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992 |
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1988 | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum) |
| 38. GSR 813(E) dated 27-7-1988 | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993 |
| 39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993 |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993 |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989 | 77. GSR 447(E) dated 10-6-93 (Corrigendum) |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum | 78. GSR 658(E) dated 19-10-93 |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989 | 79. GSR 673(E) dated 27-10-93 |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989 | 80. GSR 108(E) dated 22-2-94 |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990 | 81. GSR 109(E) dated 22-2-94 |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990 | 82. GSR 370(E) dated 7-4-94 |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990 | 83. GSR 466(E) dated 17-5-94 |
| 50. GSR 11(E) dated 7-1-1990 | 84. GSR 615(E) dated 9-8-94 |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991 | 85. GSR 659(E) dated 31-8-94 |
| 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991 | 86. GSR 676(E) dated 6-9-94 |
| 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991 | 87. GSR 811(E) dated 14-11-94 |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991 | 88. GSR 812(E) dated 14-11-94 |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991 | 89. GSR 850(E) dated 7-12-94. |